2019年度滋賀県臨床検査精度管理生化学部門実施要項

1.実施目的　　施設間差是正を念頭に、目的に応じた試料を用いることにより、各施設の精密度及び正確度の状況把握に努める。

2.実施項目　　AST.ALT.LD.CK.ALP.γ-GT,ChE.AMY.GLU.TP.ALB.UA.UN.CRE.T-Bil Ca.IP.Mg.Fe.Na.K.Cl.T-CHO.HDL-C.LDL-C.TG.HbA1の27項目及びCRPは血清検査部門より回答ください。

3.測定月日　　試料到着後速やかに測定して下さい。(やむを得ず直ちに測定できない場合は、冷凍庫にて保存してください。)

4.測定試料　　JAMT-QC化学手引き書溶解方法の項を熟読の上、完全溶解、完全混和を確認し、それぞれの測定項目を間違えないよう留意して下さい。

5.測定項目　　測定可能項目を回答して下さい。

6.結果報告方法　　JAMTシステムを利用したWEB報告とさせていただきます。

１）JAMT-QCでのサーベイ結果報告

日本臨床検査技師会のホームページ(http://www.jamt.or.jp/)から「臨床検査精度管理調査内」の「JAMT-QC　参加施設向けシステム」より、施設番号・パスワードを入力してログインして下さい。検査分野より“化学”を選択し、それぞれの項目について各測定結果、回答、必要事項等を入力して下さい。入力後は必ず「保存して閉じる」もしくは「保存して次の項目へ」・「保存して前の項目へ」をクリックして下さい。

２）JAMT-QCでのシステム不具合により回答入力困難になった場合の結果報告方法

滋賀県臨床検査技師会HPにアクセスし、「2019年度滋賀県検査精度管理ページ」より、生化学部会の報告用エクセルファイルをダウンロードし、メールに添付の上、ご報告お願い致します。メールの送付先は：メールアドレス：t.matsuda0212@gmail.com(大津赤十字病院　検査部　松田哲明)で、件名は「2019年度滋賀県精度管理生化学部会報告書施設NO.〇〇を明記」として下さい。

7.回答期限

8月23日(金)　JAMT-QC回答メニュー閉鎖後は入力できませんのでご注意ください。

8.その他

不測の事態に備え、各施設にて**必ず複写**をとられるようお願い致します。送付の不備等ございましたら、お手数ですがご連絡をお願いします。

(TEL077-522-4131 大津赤十字病院　検査部　三上 or 松田)

2019年度　　測定項目一覧

	A	Ⅰ	Ⅱ	C1	C2
ＡＳＴ	●	●	●		
ＡＬＴ	●	●	●		
ＬＤ	●	●	●		
ＣＫ	●	●	●		
ＡＬＰ	●	●	●		
γ－ＧＴ	●	●	●		
ＣｈＥ	●	●	●		
ＡＭＹ	●	●	●		
ＧＬＵ	●	●	●		
ＴＰ	●	●	●		
ＡＬＢ	●	●	●		
ＵＡ	●	●	●		
ＵＮ	●	●	●		
ＣＲＥ	●	●	●		
Ｔ－Ｂｉｌ	●	●	●		
Ｃａ	●	●	●		
ＩＰ	●	●	●		
Ｍｇ	●	●	●		
Ｆｅ	●	●	●		
Ｎａ	●	●	●		
Ｋ	●	●	●		
Ｃｌ	●	●	●		
総コレステロール	●	●	●		
ＨＤＬ-ｺﾚｽﾃﾛｰﾙ	●	●	●		
ＬＤＬ-ｺﾚｽﾃﾛｰﾙ	●	●	●		
トリグリセライド	●	●	●		
CRP		●	●		
HbA1c				●	●

★　試料の溶解方法を間違えないように注意して下さい。

★　HbA1cはＮＧＳＰ値を評価対象とします。

★　試料はウイルス感染の危険性があるものとして、検体と同様に取り扱いに十分注意して下さい。

★　試料は解凍、溶解日中に必ず測定して下さい。CRPは血清検査部門より回答ください。

試料Ａ，Ⅰ，Ⅱ（凍結品）　流水にて速やかに解凍(約五分間）した後、緩やかな転倒混和（20回）を行い
測定に使用して下さい。（解凍後測定までは冷蔵保存）

試料C1，Ｃ２(溶血凍結品）　解凍したときのHb濃度は約10g/dL です。それぞれの測定条件にあわせて、Hb濃度を参考に
試料を製造販売元指定の専用試薬などで希釈し測定してください。
試料希釈についてご不明な場合は各メーカーにお問い合わせください。

ｺｰﾄﾞ表一覧

No.	測定法(酵素項目共通)
1	JSCC標準化対応法
2	JSCC標準化対応法,以外
3	ドライケミストリー
99	その他

No.	基質名（AMY）
1	G3-CNP
2	G5-PNP
3	G5-CNP
4	G7-PNP
5	G7-CNP
6	ベンジル-G5-pNP
7	3-ケトブチリデン－G5-CNP
8	6-アジ化-G5-CNP
9	ベンジリデン-G7-pNP
10	4,6-エチリデン-G7-pNP
11	Gal-G2-CNP
12	Gal-G4-CNP
13	Gal-G5-PNP
14	Gal-G5-CNP
15	オリゴ糖基質UV法G4
99	その他

No.	測定法(TC)
1	コレステロール酸化酵素法
2	コレステロール脱水素酵素法
3	ドライケミストリー
99	その他

No.	測定法(HDL-C)
1	協和メデックス(デタミナーL HDL-C K処方)
2	協和メデックス(メタボリードHDL-C)
3	積水メディカル(コレステストN HDL)
4	積水メディカル（クオリジェントHDL ）
5	和光純薬(Lタイプワコー HDL-C・M(3))
6	ベックマン・コールター(HDLD試薬)
7	デンカ生研(HDL-EX N)
8	Nーアッセイ L HDL ニットーボー
9	クイックオートネオ HDL-C
10	フレックスカートリッジ　AHDL
11	シンクロン　HDLD試薬
12	ドライケミストリー
99	その他

No.	測定法(Na,K,Cl)
1	ｲｵﾝ選択電極法 希釈法
2	ｲｵﾝ選択電極法 非希釈法
3	ドライケミストリー
99	その他

No.	測定法(GLU)
1	ヘキソキナーゼ・UV法
2	ブドウ糖酸化酵素電極法
3	ブドウ糖酸化酵素比色法
4	ブドウ糖脱水素酵素法
5	ドライケミストリー
99	その他

No.	測定法(CRE)
1	酵素法
2	jaffe-rate法
3	ドライケミストリー
99	その他

No.	測定法(TG)
1	酵素比色法
2	酵素UV法
3	ドライケミストリー
99	その他

No.	測定法(LDL-C)
1	協和メデックス（デタミナ-L LDL-C）
2	協和メデックス(メタボリードLDL-C)
3	積水メディカル（コレステストLDL）
4	積水メディカル（クオリジェントLDL ）
5	和光純薬（Lタイプ LDL-C M）
6	ベックマン・コールター(LDLD試薬)
7	デンカ生研（LDL-EX N）
8	Nーアッセイ L LDL ニットーボー
9	クイックオートネオ LDL-C
10	フレックスカートリッジ　ALDL
11	シンクロン　LDLD試薬
12	ドライケミストリー
98	Friedewaldの式（F式）により算出
99	その他

No.	測定法(ALB)
1	BCG法
2	BCP法
3	BCP改良法
4	ドライケミストリー
99	その他

No.	測定法(Mg)
1	色素法
2	酵素法
3	ドライケミストリー
99	その他

No.	測定法(T-Bil)
1	酵素法
2	バナジン酸酸化法
3	亜硝酸酸化法
4	ジアゾ法
4	ドライケミストリー
99	その他

No.	測定法(Ca)
1	OCPC法
2	MXB法
3	アルセナゾーIII法
4	クロロホスホナゾⅢ法
5	酵素法
6	イオン選択電極法
7	ドライケミストリー
99	その他

No.	測定法(IP)
1	酵素法
2	モリブデン酸・UV法
3	モリブデン・ブルー法
4	ドライケミストリー
99	その他

No.	測定法(TP)
1	ビウレット法
2	ドライケミストリー
99	その他

No.	測定法(Fe)
1	Nitroso-PSAP法
2	バゾフェナントロリン
3	Ferene色素法
4	フェロジン法
5	ドライケミストリー
99	その他

No.	測定法(UA)
1	ウリカーゼ・ペルオキシダーゼ法
2	ウリカーゼ・UV法
3	ドライケミストリー
99	その他

	測定法(UN)
1	アンモニア消去法，回避法
2	アンモニア未消去法
3	電極法
4	ドライケミストリー

No.	検量法（酵素項目用）
1	酵素キャリブレータ（検量用ERM）
2	実測K－factor
3	指定factor
4	指定検量（ドライケミストリー法）
99	その他

No.	検量用試料(一般化学項目用)の種類
1	溶媒ベース水溶性標準液
2	血清ベース標準液
3	管理血清等（表示値）
4	管理血清等（表示値以外）
5	指定検量（ドライケミストリー法）
99	その他

No.	検量用試料(TG用)の種類
1	JSCC/ReCCS基準 溶媒ベース水溶性標準液
2	JSCC/ReCCS基準 血清ベース標準液
3	JSCC/ReCCS基準 管理血清等（表示値）
4	JSCC/ReCCS基準 管理血清等（表示値以外）
5	JSCC/ReCCS基準 その他
6	JSCC/ReCCS基準以外 溶媒ベース水溶性標準液
7	JSCC/ReCCS基準以外 血清ベース標準液
8	JSCC/ReCCS基準以外 管理血清等（表示値）
9	JSCC/ReCCS基準以外 管理血清等（表示値以外）
10	JSCC/ReCCS基準以外 その他
11	指定検量（ドライケミストリー法）
99	その他

No.	測定法（HbA1c）
1	HPLC法
2	免疫比濁法
3	酵素法
99	その他

No.	ヘモグロビンA1c専用検量コード
1	JCCLS CRM004a準拠
2	JCCRM 411-2準拠
3	JCCRM 411-3準拠
99	その他および何らかの補正

No.	製造元試薬
1	栄研化学
2	小野薬品
3	ｶｲﾉｽ
4	関東化学
5	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ
6	極東製薬
7	ｼｽﾒｯｸｽ
8	ｼﾉﾃｽﾄ
9	ｾﾛﾃｯｸ
10	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ
11	ﾛｼｭ
12	富士ﾌｲﾙﾑ和光純薬
13	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ
14	ﾃﾞｲﾄﾞﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ
15	ﾐｽﾞﾎﾒﾃﾞｨｰ
16	LSI ﾒﾃﾞｨｴﾝｽ
17	富士ﾚﾋﾞｵ
18	ﾆｯﾄｰﾎﾞｰ
19	ｱｰｸﾚｲ
20	ﾆﾌﾟﾛ
21	ｵｰｿ
22	ｼｰﾒﾝｽ
23	日立
24	東ｿｰ
25	BML
26	日本ﾍﾞｸﾄﾝ･ﾃﾞｨｯｷﾝｿﾝ
27	ｵﾘﾝﾊﾟｽ
28	日立化成
29	ﾀﾞｲﾔ試薬
30	ﾕﾆﾁｶ
31	塩野義製薬
32	テルモ
33	ﾊﾞｲｵ･ﾗｯﾄﾞ
34	デンカ生研
35	自家調製
36	A＆T
37	ﾀﾞｲｷﾝ
38	ｱﾙﾌﾚｯｻ
39	東京貿易ﾒﾃﾞｨｶﾙｼｽﾃﾑ
99	その他

No.	製造元試薬（A1c）
1	ｱｰｸﾚｲ
2	東ｿｰ
3	ｵｰｿ
4	ｼｰﾒﾝｽ
5	富士ﾚﾋﾞｵ
6	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ
7	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ
8	ﾛｼｭ
99	その他

No.	検量ERM・標準品の使用頻度
1	毎日
2	毎週
3	毎月
4	LOT変更時
5	LOT変更時・0濃度毎日
6	毎週・LOT変更時
7	毎月・LOT変更時
8	1回/2週
9	1回/2週・LOT変更時
10	LOT変更時・コントロール異常時
11	試薬調整時・必要時
12	その他・ボトル毎
13	その他・必要時

No.	較正
1	企業の標準品
2	その他の標準品
99	実施していない

No.	単位
1	U/L
2	g/dL
3	mg/dL
4	μ g/dL
5	mmol/L
6	mEq/L
7	%（NGSP）
99	その他

No.	生化学測定装置（企業名）
1	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ
2	東芝
3	キャノンメディカルシステムズ
4	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ
5	日本電子
6	ﾛｼｭ
7	ﾃﾞｲﾄﾞﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ
8	ﾆﾌﾟﾛ
9	東京貿易ﾒﾃﾞｨｶﾙｼｽﾃﾑ
10	A＆T
11	ﾀﾞｲｷﾝ
81	ｱｰｸﾚｲ
82	ｵｰｿ
83	富士ﾌｲﾙﾑ
99	その他

No.	A1c測定装置（企業名）
1	ｱｰｸﾚｲ
2	東ｿｰ
3	東芝
4	キャノンメディカルシステムズ
5	ｼｰﾒﾝｽ
6	日本電子
7	ﾛｼｭ
8	ﾍﾞｯｸﾏﾝ･ｺｰﾙﾀｰ
9	日立ﾊｲﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞ
10	協和ﾒﾃﾞｯｸｽ
11	積水ﾒﾃﾞｨｶﾙ
99	その他

No.	生化学測定装置①（製品名）
1	H-7180
2	H-7700
3	LABOSPECT003
4	LABOSPECT006
5	LABOSPECT008
6	TBA-25FR/JB
7	TBA-120FR
8	TBA-200FR
9	TBA-2000FR
10	TBA-C8000
11	TBA-C16000
12	Accute
13	AU400
14	AU480
15	AU640
16	AU680
17	AU5400
18	JCA－BMシリーズ（検体希釈あり）
19	JCA－BMシリーズ（検体希釈なし）
20	BM-ZERO
20	DxC 600
21	DxC 800
21	コバス6000<C501>
22	コバス8000<C713>
22	ディメンションARX
22	モジュラーアナリティクス
23	コンポライズ- 450
23	ビオリスプレミアム24i
24	ｱﾝﾄｾﾝｽ
24	GA-05
25	GA-09
25	GA-1150
26	GA-1170
27	GA-1171
99	その他

No.	A1c測定装置（製品名）
1	HA－8160
2	HA－8170
3	HA－8180
4	HA－8181
5	HA－8182
6	HA－8190V
7	HA－8380
8	AH－8280
9	AH－8290
10	HLC－723G7
11	HLC－723G8
12	HLC－723G9
13	HLC－723G11
14	HLC－723GX
15	D-10
16	IM・SI3511
17	DCA－2000
18	DCA－VANTAGE
19	ディメンションARX
20	JCA－BMシリーズ
21	AU480
22	DM-JACK
23	東芝Accute
24	TBA-25FR/JB
25	H-7020
26	H-7180
27	コバス6000<C501>
28	ビトロスシリーズ
99	その他

HbA1 c 測定施設用

C 凍結溶解試料の測定法について

※　代表的な例ですので、詳細は製造販売元に問い合わせください。

　解凍したときのヘモグロベン濃度は約 10g/dL です。それぞれの測定条件にあわせて、ヘモグロベン濃度を参考に試料を製造販売元指定の専用試薬などで希釈し測定してください。

HPLC 法

アークレイ

●HA-8410

検体測定デバイスで吸引します。検体測定デバイスを測定デバイスにセットし、日常検体と同様に測定を行ってください。

●HA-8160、HA-8170、HA-8180、HA-8181、HA-8182、HA-8180V、HA-8180V、HA-8180T、HA-8190V、AH-8280、AH-8290、HA-8380

メーカー指定の希釈液にて以下の倍率で希釈してから測定を行ってください。

HA-8160、HA-8170：121 倍

HA-8180、HA-8181、AH-8280、AH-8290：71 倍

HA-8182、HA-8180V、HA-8180T、HA-8190V、HA -8380、HA -8380V：101 倍

※測定結果において A0 Area が日常検体測定を実施している際と同等の適正な範囲に入っていることを確認してください。上記範囲外の場合には、希釈倍率を調整してください。

東ソー

希釈方法は使用しているキャリブレータの種類によって異なります。

●HbA1c キャリブレータセット（J）を使用の場合は、精製水にて 101 倍希釈してから測定してください。

{例えば、溶解後の試料をサンプルに 10μ分注してから、製制水を 1mL（101 倍希釈）加え、よく混和してください。}

●HbA1c キャリブレータセット（S）を使用の場合は、HbA1c 用希釈液にて 101 倍希釈して、速やかに測定してください。

※測定結果に AREA HIGH（サンプルが濃すぎる）や AREA LOW（サンプルが薄すぎる）の表示がないことを確認してください。表示がある場合には、希釈倍率を調整してください。

免疫比濁法

協和メデックス（デタミナーHbA1c、デタミナーL　HbA1c）

精製水にて 41 倍希釈

富士レビオ（ラピアオート HbA1c-L）
富士レビオ（AU シンクロン試薬 HbA1c）
注射用蒸留水にて 41 倍希釈
※AU680 用オート測定用はベックマン・コールターに問い合わせください。
ロシュ・ダイアグノステックス（リキテック）
ロシュ・ダイアグノステックス（コバス試薬：インテグラ溶血モード・c501 溶血モード）
溶血試薬にて 71 倍希釈

オーソ（ビトロス マイクロチップ HbA1c）
専用溶血試薬にて 71 倍希釈

シーメンス HCD(フレックスカートリッジ HbA1c、DCA2000HbA1c カートリッジ)
転倒混和後、希釈せず測定

酵素法
積水メディカル（ノルディア N HbA1c、ノルディア HbA1c）（HbA1c オート「TBA」）
専用希釈液で 2 倍に希釈に希釈、更にノルディア N HbA1 用で 7 倍希釈
※（よく混和のこと）
※日本電子 BM シリーズで自動前処理を行う装置の場合は 5 倍希釈。
詳細は製造販売元にお問い合わせ下さい。

アークレイ（サンクス HbA1c）
精製水で 15 倍希釈

日本電子（ＢＭテスト HbA1c）
専用希釈液で 2 倍希釈に、さらにＢＭテスト HbA1c 前処理液で 5 倍希釈したものを試料とします。この試料をコントロールポジションあるいは溶血済みポジションで測定します。

協和メデックス（メタボリード HbA1c）
精製水で 16 倍希釈

スポットケム
アークレイ（スポットケム i-Pack HbA1c）
希釈せずに測定